

PreciControl Tumor Marker

cobas®

REF 11776452 122

→ 4 x 3.0 mL

REF 11776452 922 (QCS)

Français

Domaine d'utilisation

PreciControl Tumor Marker s'utilise pour le contrôle de qualité des tests Elecsys sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et cobas e.

Caractéristiques

PreciControl Tumor Marker est un sérum de contrôle lyophilisé à base de sérum humain. Les concentrations se situent dans deux intervalles de concentrations cliniquement parlantes. Les contrôles servent à vérifier l'exactitude et la précision des tests Elecsys.

Réactifs - composition et concentrations

- PC TM1: 2 flacons pour 2 x 3.0 mL de sérum de contrôle (humain)
- PC TM2: 2 flacons pour 2 x 3.0 mL de sérum de contrôle (humain)

Les valeurs cibles et intervalles exacts sont encodés dans le code-barres des godets et figurent sur la fiche ci-jointe (ou la fiche électronique correspondante).

Valeurs et intervalles cibles

Les valeurs et intervalles cibles ont été déterminés et évalués par Roche. Ils ont été établis à l'aide des réactifs et des analyseurs Elecsys alors disponibles.

Les valeurs cibles et les intervalles de contrôle modifiés sont fournis via les codes-barres des réactifs ou les codes-barres des contrôles (ou via la fiche électronique) et figurent sur une fiche supplémentaire jointe au kit de réactifs. Cette fiche liste tous les lots de contrôles pour lesquels les nouvelles valeurs sont applicables. Si certaines valeurs restent inchangées, les valeurs initiales contenues dans le CBC (code-barres de contrôle) et sur la fiche jointe au coffret de contrôle (ou la fiche électronique correspondante) continuent à être valides.

Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. En cas de dérive à la hausse ou à la baisse, ou de déviation soudaine hors des limites de confiance, toutes les étapes du test doivent être vérifiées.

La méthode de traçabilité utilisée est indiquée dans la notice d'utilisation des tests Elecsys respectifs.

Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes utilisées pour le dépistage étaient approuvées par la FDA ou conformes à la directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.^{1,2}

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Préparation

Dissoudre le contenu d'un flacon avec précaution à l'aide d'exactement 3.0 mL d'eau distillée ou désionisée. Laisser reposer 30 minutes, flacon bouché, pour la reconstitution. Bien homogénéiser en évitant la formation de mousse.

Transférer le sérum de contrôle reconstitué dans les godets vides et étiquetés joints au coffret (ControlSet Vials) et congeler ceux-ci en aliquotes selon les besoins du laboratoire. Identifier les godets utilisés avec les étiquettes jointes au coffret.

Effectuer **un seul** contrôle par aliquote.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Le sérum de contrôle lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption indiquée.

Stabilité des constituants dans le sérum de contrôle reconstitué:	
sur les analyseurs, entre 20 et 25 °C	jusqu'à 5 heures
entre 20 et 25 °C	24 heures
entre 2 et 8 °C	2 semaines
à -20 °C	1 mois (une seule congélation possible)

Conserver les contrôles **en position verticale** pour éviter qu'une partie de la solution ne reste dans les couvercles.

Matériel fourni

- PreciControl Tumor Marker, 2 cartes code-barres, fiche de codes-barres de contrôles, 2 x 2 godets à bouchon, vides et étiquetés, 2 x 10 étiquettes

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Analyseurs Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ou cobas e, réactifs correspondants.
- Eau distillée ou désionisée

La liste du matériel nécessaire figure dans la fiche technique du test et le manuel d'utilisation de l'analyseur.

Réalisation du test

Pour l'analyse, utiliser le sérum de contrôle reconstitué dans les godets à étiquettes code-barres adaptés aux analyseurs comme des échantillons de patients.

Saisir les données dans l'analyseur.

S'assurer avant l'analyse que la température des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.

Il est recommandé de doser les contrôles une fois par jour lors d'une routine, à chaque coffret de réactifs et après une calibration. La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Références bibliographiques

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Pour de plus amples informations, se référer manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives, au dossier « Product Information » et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les symboles et signes suivants en plus de ceux listés dans le standard ISO 15223-1.

CONTENT	Contenu du coffret
SYSTEM	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
REAGENT	Réactif
CALIBRATOR	Calibrateur



PreciControl Tumor Marker

cobas®

Volume après reconstitution ou homogénéisation

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

